

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЗИТРОКС
(ZITHROX)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: azithromycin; 9-Деоксо-9а-аза-9а-метил-9а-гомеоеритроміцин А (у вигляді дигідрату);

основні фізико-хімічні властивості: суспензія оранжевого кольору з приємним ароматом;

склад: 1 мл суспензії містить азитроміцину (у вигляді азитроміцину дигідрату) 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: магнію оксид легкий, полісорбат 80, етилцелюлоза, сансет жовтий супра, гліцерин, метилпарабен натрію, натрію пропілпарабен, натрію сахарин, клей ксантановий, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію фосфат однозамісний, ароматизатор м'ятний RS1, ароматизатор рідкий апельсиновий Firmenich, розчин сорбіту 70%, вода очищена.

Форма випуску. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди та лінкозаміди. Код АТС J01F A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Азитроміцин належить до групи антибіотиків широкого спектра дії. Зв'язується з 50S субодиницею рибосом, пригнічує петидтранслоказу на стадії трансляції та пригнічує синтез білка, що уповільнює ріст та розмноження бактерій. Активний щодо грамполозитивних бактерій, у тому числі до тих, що продукують β-лактамазу: Streptococcus spp. (груп С, F та G), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus viridans; Staphylococcus aureus; до грамнегативних бактерій: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Legionella pneumophila, Haemophilus ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae, Gardnerella vaginalis. Активний до деяких анаеробних мікроорганізмів: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp; а також до Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi. Не активний до грамполозитивних бактерій, стійких до еритроміцину.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо азитроміцин швидко абсорбується у травному тракті, що забезпечується його кислотостійкістю та ліпофільністю. Біодоступність – 37%, прийом їжі підвищує біодоступність на 46%. Максимальна терапевтична концентрація в крові настає через 2,5 - 3 год. Слабко зв'язується з білками. Добре проникає в дихальні шляхи, органи сечостатевої системи, передміхову залозу, шкіру і м'які тканини; концентрується в середовищі з низьким рН навколо лізосом (що важливо для ерадикації внутрішньоклітинних збудників). Азитроміцин легко проникає через гістогематичні бар'єри. Концентрація в органах і тканинах у 10 - 50 разів вища, ніж у сироватці крові, а у вогнищах інфекції на 24 - 34% вища, ніж у здорових тканинах. Транспортується у вогнище інфекції фагоцитами, поліморфноядерними лейкоцитами та макрофагами, де вивільняється у присутності бактерій у процесі фагоцитозу. У вогнищі запалення бактерицидна концентрація зберігається протягом 5 - 7 днів після прийому останньої дози. Деметилується в печінці, після чого стає неактивним. 50% виводиться з жовчю у незміненому вигляді, 6% – з сечею.

Показання для застосування. Лікуванні інфекційних захворювань у дітей віком старше 1 року (але з масою тіла не менше 10 кг), спричинених чутливими до препарату збудниками:

- інфекції ЛОР-органів: ангіна, фарингіт, тонзиліт, ларингіт, синусит, середній отит;
- інфекції нижніх відділів дихальних шляхів: бактеріальна та атипична пневмонія, гострий та хронічний бронхіт;
- інфекції шкіри і підшкірної клітковини: фурункульоз, піодермія, бешіха, імпетиго, хронічна мігруюча

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

еритема (початкова стадія хвороби Лайма);

- інфекції сечостатевої системи: неускладнений уретрит, цервіцит, кольпіт);
- захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, асоційовані з *Helicobacter pylori*.

Спосіб застосування та дози. Добре збовтати, після чого відкрити флакон (перед кожним наступним прийомом флакон із суспензією також необхідно ретельно збовтувати). Для правильного дозування необхідно користуватися мірною кришечкою від флакона, на якій одне ділення відповідає 2,5 мл (50 мг або 100 мг азитроміцину).

Приймати за 1 год до або через 2 год після їжі 1 раз на добу, запиваючи водою.

Препарат призначають дітям з розрахунку 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 - 5 днів.

Дітям призначають за такими схемами, з розрахунку 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 3 днів або в перший день лікування 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу, в наступні 4 дні – по 5 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

При хворобі Лайма: в перший день – 20 мг/кг маси тіла 1 раз на добу, з другого по п'ятий день – 10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

У разі випадково пропущеної дози, її необхідно прийняти якомога швидше, наступні – з перервою у 24 год.

Залежно від маси тіла рекомендовані такі схеми дозування: для 200 мг/мл

<i>Маса тіла, кг</i>	<i>Вік, роки</i>	<i>Добова доза</i>
10 - 14	1 - 2,5	2,5 мл (100 мг)
15 - 24	3 - 4,5	5 мл (200 мг)
25 - 34	5 - 8,5	7,5 мл (300 мг)
35 - 44	9 - 12	10 мл (400 мг)
Понад 45	Старше 12 років	Призначають дози для дорослих

для 100 мг/мл

<i>Маса тіла, кг</i>	<i>Вік, роки</i>	<i>Добова доза</i>
10 - 14	1 - 5	5 мл (100 мг)
15 - 24	3 - 9	10 мл (200 мг)
25 - 34	5 - 17	15 мл (300 мг)
35 - 44	9 - 24	20 мл (400 мг)
Понад 45	Старше 12 років	Призначають дози для дорослих

Побічна дія. Найчастіше спостерігаються порушення з боку шлунково-кишкового тракту і печінки (нудота, блювання, метеоризм, діарея, біль у животі, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ). Дуже рідко може з'явитися ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, головний біль, нейтропенія, псевдомембранозний коліт, холестатична жовтяниця, мелена. Також можливий розвиток гіперкінезії, збудження, знервованості, безсоння, кон'юнктивіту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до азитроміцину, або інших антибіотиків з групи макролідів. Дитячий вік до 1 року.

Передозування. При прийманні доз, вищих за рекомендовані, можуть розвинути симптоми передозування: тимчасова втрата слуху, сильна нудота, блювання та пронос.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія.

Особливості застосування. Необхідно обережно призначати препарат хворим з тяжкими порушеннями функцій печінки і нирок, у таких хворих необхідно контролювати рівень печінкових трансаміназ та креатиніну в сироватці крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Абсорбція азитроміцину зменшується при одночасному прийомі антацидних засобів або блокаторів H₂-гістамінових рецепторів, тому рекомендується, щоб

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
інтервал між прийманням цих препаратів становив не менше 2 год. Препарат несумісний з гепарином. Карбамазепін, алкалоїди ріжків, вальпроєва кислота, фенітоїн, гексобарбітал, бромокриптин, непрямі антикоагулянти, антикоагулянти кумаринового ряду, метилпреднізолон, фелодипін уповільнюють ексекрецію азитроміцину, тим самим підвищують концентрацію препарату в сироватці крові, внаслідок чого підсилюється його токсичність.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі до 25°C. Термін придатності – 1,5 року.
Після відкриття флакона суспензію можна застосовувати не більше 5 днів.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 15 мл суспензії у флаконі, закритому кришкою та пластиковим мірним ковпачком, кожний флакон у картонній упаковці.

Виробник. МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІС ЛІМІТЕД.

Адреса. 304-310, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India.